この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

cTn I Reag
058615／01-1506
体外診断用医薬品

＊2015年6月改訂（第2版）
2014年3月作成（第1版）

トロポニンキット
ビトロス® トロポニンⅠ

認証番号：226AAAMX00041000

【全般的な注意】

- 本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- **心筋トロポニンⅠの測定値を解釈する際には、病歴、ECGなどによる臨床症状や、その他の心臓疾患に関連する検査（CK－MB、CKまたはミオグロビン、等）に基づいて総合的に判断してください。**
- 本添付文書において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- 全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところHBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- 使用する機器及び試薬の添付文書又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- 構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01％）および四ホウ酸ナトリウム（1.4％）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005％）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で充分に洗い流すこと等の応急処理を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては充分な水で洗い流してください。
- 本製品には、ケーソンが含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。

*；専用の別売品

【形状・構造等（キットの構成）】

1）試薬パック
　(1) リガンドウェル
　　ストレプトアビジン
　(2) コンジュゲート
　　ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識抗トロポニンⅠマウスモノクローナル抗体
　(3) アッセイ試薬
　　ビオチン化抗トロポニンⅠマウスモノクローナル抗体

2）ビトロス発光試薬A，B（専用の別売品）
　(1) ビトロス発光試薬A
　　3ーアミノフタルヒドラジンナトリウム
　(2) ビトロス発光試薬B

【使用目的】

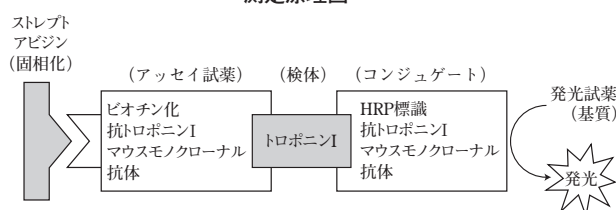
血清又は血漿中の心筋トロポニンⅠ（以下、トロポニンⅠ）の測定

【測定項目について】

トロポニンⅠは、通常、筋組織に存在しているタンパク質であり、トロポニンT，トロポニンCと複合共存し、カルシウムと結合して、アクチン及びミオシンとの相互作用による筋収縮を起こしています[1)]。トロポニンⅠのアイソタイプは、骨格筋（早期収縮型、晩期収縮型）、及び心筋に存在しています[2,3)]。心筋型のトロポニンⅠは、N末端から31種類のアミノ酸残基と、心筋中のトロポニンアイソフォームから構成されています[4)]。トロポニンⅠは心筋特異性が高く、急性冠症候群（ACS）患者の診断精度が向上していることが報告されています。
臨床研究によると、トロポニンⅠは、急性心筋梗塞（AMI）発症後4～6時間後の血中で検出でき、その後数日間は上昇しています[5,6)]。このことにより、トロポニンⅠ値が上昇している場合、CKーMBとLDHの両方の診断ウインドウ期をカバーできることになります[3)]。さらに、トロポニンⅠは心臓疾患において、CKーMBよりも臨床特異性が高いことが報告されています[7,8)]。
その他の原因により心筋細胞がダメージを受けても、トロポニンⅠ濃度は上昇してきます。この原因には、敗血症、狭心症、不安定狭心症、うっ血性心不全、左室肥大による高血圧、血流障害、心筋炎、機能性障害（心臓手術、除細動）、侵襲性検査やアントラサイクリン（抗腫瘍抗生物質）などの心毒素の影響などが報告されています[9-14)]。トロポニンⅠの測定値を読み取る際には、これらのことも考慮しておく必要があります。
トロポニンⅠは、心臓特異性および精度が大変高いため、不安定狭心症や非ST上昇型急性冠症候群（ACS）患者の評価として、信頼性が高いマーカーといわれています。これまでの臨床試験[15,16)]によると、不安定狭心症を有する患者においてトロポニンⅠ値が微量に上昇している場合、短期及び長期の死亡リスク[10,11,17,18)]における重要な予後因子になることが報告されています。

【測定原理】

ビトロス トロポニンⅠは血清または血漿中のトロポニンⅠ量を酵素活性の測定に化学発光を応用したEIA法（エンハンストケミルミネセンスエンザイムイムノアッセイ：CLEIA）により直接測定するキットです。CLEIAはペルオキシダーゼを触媒としてルミノールを酸化させ、同時に電子伝達物質（置換されたアセトアニリド）の使用により発光量及び発光時間を増大させます[19)]。
ビトロス トロポニンⅠの測定原理には、イムノメトリックアッセイの原理を用いています。すなわち、アッセイ試薬中のビオチン化抗トロポニンⅠマウスモノクローナル抗体とコンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識抗トロポニンⅠマウスモノクローナル抗体を、検体中のトロポニンⅠと反応させると、免疫複合体が形成されます。さらにリガンドウェル中のストレプトアビジンとアッセイ試薬中のビオチン化抗トロポニンⅠマウスモノクローナル抗体を反応させ、ストレプトアビジンービオチン化抗トロポニンⅠマウスモノクローナル抗体―トロポニンⅠーHRP標識抗トロポニンⅠマウスモノクローナル抗体を形成し、非結合物質は、洗浄試薬*により洗い流します。これに、基質（発光試薬*）を加えて発光させ、その強度を臨床化学自動分析装置で読み取ります。検体中のトロポニンⅠ量は、光の強度（ウェル中に結合した酵素（HRP）量）に比例します。検体中のトロポニンⅠ濃度は、キャリブレーター*により補正した標準曲線より求めます。

測定原理図

【操作上の注意】

1）測定試料の性質、採取法
- 血清又は血漿（EDTAまたはヘパリン）を用いてください。但し、抗凝固剤にクエン酸を用いた血漿は、測定値が高値になることがあるので用いないでください。80μL（シングル測定の場合）を得るのに必要な血液を採取し、血清または血漿を分離してください[23,24)]。分離した検体は、2～8℃で7日間、－20℃で4ヶ月間保存可能です。凍結・融解の繰り返しは避けて下さい。

2）妨害物質・妨害薬剤
- 懸濁した検体は、測定値に影響を与える可能性があるので、使用しないで下さい。
- 溶血検体は、測定値に影響を与えるので、使用しないでください。

検討物質	検討物質濃度 (mg/dL)	(対照)* トロポニンⅠ濃度 (ng/mL)	(対照との差)** (ng/mL)
ヘモグロビン	100	0.006	0.003
	200		0.030
	300		0.031
	400		0.033
	500		0.034

*多重測定は、試薬を3ロット用いて検討した。平均値は測定範囲下限値以下に得られた。
**3ロットの測定値差の平均値。

- 交差反応性は、以下の物質を対照検体に添加して検討したところ次のとおりです。
交差反応性（％）＝（添加物質濃度―対照検体濃度）／対照検体濃度×100

検討物質	検討濃度	交差反応性(%)
骨格筋トロポニンI	1000 ng/mL	0.008
トロポニンC(リコンビナント)	1000 ng/mL	0.002
トロポニンT(リコンビナント)	1000 ng/mL	ND***
アクチン(ウサギ筋肉より)	1000 ng/mL	ND
ミオシン(リコンビナント)	1000 ng/mL	ND
トロポミオシン(ブタ筋肉より)	1000 ng/mL	ND
CK−MB(リコンビナント)	1000 ng/mL	ND
ミオグロビン(リコンビナント)	1000 ng/mL	ND

***検出限界以下

・血清又は血漿中のヘテロフィリック抗体は、すべての抗原・抗体反応に干渉する恐れがあります[32]。この抗体は、動物又は動物由来製品を取り扱うヒトの血液中に存在する可能性があります。臨床症状に見合わない測定値が得られた場合は、追加試験で確認してください。
・ストレプトキナーゼは偽陰性を引き起こす可能性があるので、ストレプトキナーゼ投与を行う際には取扱いに注意してください。

＊3）その他
・検体、キャリブレーター1～3*、コントロール血清は、使用前によく混和し、15～30℃に戻してから使用して下さい。
・測定結果が、測定範囲上限（80ng/mL）を超えた検体については、「ビトロス希釈血清B*」で検体を希釈して、再度測定をし、測定結果に希釈倍率を乗じて、検体本来の値を求めることが可能です。なお、この希釈倍率は10倍以内にして下さい。
・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる場合は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1）試薬の調製方法
・試薬パックは調製済みです。開封後は、凍結を避け2～8℃で8週間保存可能です（但し、使用期限内）。開封した試薬パックは、システム上か、密封した試薬パック保存箱に乾燥剤を入れて、2～8℃に保存して下さい。
・発光試薬A,B*は調製済みです。使用可能量はアッセイのワークフローによって異なり、1セットで最大210ウェルの使用が可能です。
・発光試薬A,B*は臨床化学自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。

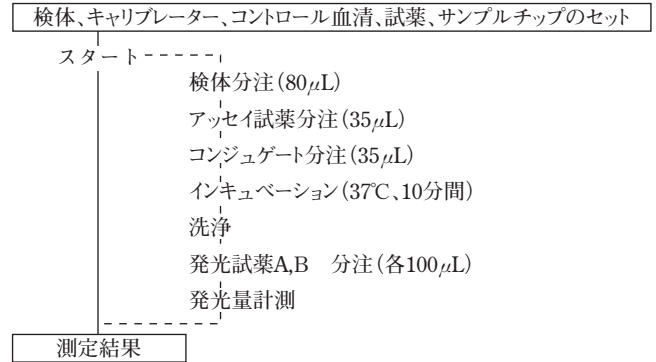
2）必要な器具・器材・試料等
・臨床化学自動分析装置
・ピペット及びピペットチップ
・コントロール血清：本キットの精度管理用として弊社より供給されているコントロール血清：「クリニカ® カーディアックコントロールVS」（別売）を使用することが望ましい。
・ビトロス希釈血清B*
・ビトロス トロポニンＩキャリブレーター1～３*
・ビトロス洗浄試薬*

3）測定（操作）法
・臨床化学自動分析装置を使用します。
・このキットによる測定に必要な関連試薬を準備して下さい。
・検体及びキャリブレーター*、コントロール血清の最少必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については使用される測定装置の取扱説明書を参照して下さい。
・測定に先立ってキャリブレーションを実施してください。
・ロット変更時及び28日ごとには、必ずキャリブレーションしてください。
・臨床化学自動分析装置操作の詳細については、使用される装置の取扱説明書を参照して下さい。
・準備事項を確認後、スタートボタンを押すと臨床化学自動分析装置内で測定が開始され、全自動で測定結果が得られます。

操作方法

臨床化学自動分析装置を使用します。
(1)リガンドウェルに検体80μL、アッセイ試薬及びコンジュゲートを各々35μL加え、37℃で10分間反応させる。
(2)反応液を除去し、リガンドウェルを洗浄試薬*で洗浄する。
(3)リガンドウェルに発光試薬Ａ及び発光試薬Bをそれぞれ100μL加え、酵素による化学発光の光度を測定する。（測定波長　420nm）
(4)キャリブレーター1～３*も上記(1)～(3)と同様に操作して標準曲線を較正し、較正した標準曲線より、検体中のトロポニンＩ濃度を読み取る。

測定概略

検体、キャリブレーター、コントロール血清、試薬、サンプルチップのセット
スタート
検体分注(80μL)
アッセイ試薬分注(35μL)
コンジュゲート分注(35μL)
インキュベーション(37℃、10分間)
洗浄
発光試薬A,B　分注(各100μL)
発光量計測
測定結果

【測定結果の判定法】[22-26]

・参考基準範囲
0.034 ng/mL （99パーセンタイル）
0.120 ng/mL （AMI：急性心筋梗塞　カットオフ）
・種々の要因により変動するので、あらかじめ各施設で設定することをお勧めします。
・NABC（The National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practices：全米臨床生化学アカデミー）および、IFCC（International Federation of Clinical Chemistry：国際臨床化学連合）では、24時間以内に少なくても3回採血、測定することを推奨しています[27-29]。**連続採血によって、トロポニンＩが経時的に上昇または降下する傾向が検出できれば、AMIかどうかの判定を補助することができます。**
・ESC（European Society of Cardiology：欧州心臓病学会）とACC（American College of Cardiology：米国心臓病学会）共同、及び、NACB（National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practices ）では、AMIを診断する際には、ACSの病歴がある場合と、臨床上のイベント発生後24時間以内にトロポニンＩの最大濃度が参考基準範囲の99パーセンタイル値の上限値（URL）を少なくても一回超えた場合を含めることを推奨しています。[27,24]
・WHO（World Health Organization：世界保健機構）[30]では、AMIの診断の際には、次のクライテリアのうち二つが要求事項とされている。（1.循環器マーカー；トロポニンＩ、ミオグロビン、and/or CK−MBの結果が上昇していること、2.ECG（electrocardiogram：心電図）の進行変化、3.胸痛の履歴）。
・トロポニンＩ濃度が上昇する場合、心筋が損傷をうけてAMIが発症していることがあります。この理由には、敗血症、狭心症、不安定狭心症、うっ血性心不全、左室肥大による高血圧、血流障害、心筋炎、機能性障害（心臓手術、除細動）、侵襲性検査やアントラサイクリン（抗腫瘍抗生物質）などの心毒素の影響）などが報告されているものです[9-14]。トロポニンＩの測定値を読み取る際には、これらのことも考慮しておく必要があります。

【性　能】

1）性　能
(1) 感　度
・社内参照キャリブレーターを操作するとき、トロポニンＩ濃度0.095ng/mLと0.105ng/mLの光度の差は、トロポニンＩ濃度0.105ng/mLの光度を1とするとき、0.114～0.999の範囲内です。
・社内参照キャリブレーターを操作するとき、トロポニンＩ濃度23ng/mLと29ng/mLの光度の差は、トロポニンＩ濃度29ng/mLの光度を1とするとき、0.131～0.999の範囲内です。
(2) 正確性
既知濃度管理検体（0.05～10ng/mL、10～35ng/mL、35～75ng/mL）を測定するとき、それぞれ、既知濃度の±18%以内、±15%以内、±15%以内です。
(3) 同時再現性[32]
濃度の異なる2種類の濃度既知管理検体（0.5～5ng/mL、35～75ng/mL）について、同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は各々10%以下です。
(4) 測定範囲[31]
測定範囲は、0.012～80.0ng/mL です。

2）社内試験成績[33,34]
(1) 感　度
・0濃度の検体を用いて20重測定を行い発光量の平均値＋2SDを求めたところ、最小検出感度は、0.009ng/mL未満でした。
・NCCLSガイドライン（EP17）[31]に基づき、偽陰性および偽陽性の合計の割合が1%以下になる検出限界を求めたところ、150回のトロポニンＩを含まないブランク対照検体、及び、450回のトロポニンＩ低濃度検体（合計600回）測定結果より、0.012ng/mLでした。

(2) 相関性

本製品：ビトロス トロポニンⅠ（y）と他社の製品：CLIA法（x）との相関は、260例（血清検体）について測定を行ったところ、相関係数 r＝0.976、回帰式 y＝0.979 x +0.219（ng/mL）と良好な相関が得られました。

＊【 使用上又は取り扱い上の注意 】

1）取扱い上（危険防止）の注意

・本製品と共に使用されるキャリブレーターは、感染の危険性があります。現在のところHBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。

・構成試薬（発光試薬Ａ*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）および四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で充分に洗い流すこと等の応急処理を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

・本製品には、ケーソンが含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。

・身体の汚染防止のため、作業室内ではゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。

・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2）使用上の注意

・作業室内全体の十分な換気をお薦めします。

・試薬パック中の試薬が泡立っていると、キャリブレーションが実行できなかったり誤った結果を示す恐れがあるので、試薬パックには、転倒、落下、振動用の衝撃を与えないように取り扱ってください。もし、転倒、落下してしまった場合、コントロール血清で確認してから使用してください。

・試薬パックとキャリブレーター*は、同一ロットを使用して下さい。

・開封後の試薬パックは、2～8℃に保存して下さい。8℃以上に放置する時間は最小限にして下さい。

・キャリブレーター1～3*は、使用後はただちに2～8℃に戻すか、必要量のみを分注して使用して下さい。

3）廃棄上の注意

・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液および汚染されたチップ類は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【 貯蔵方法・有効期間 】

1）貯蔵方法

凍結及び直射日光を避け、2～8℃で保存して下さい。

2）有効期間

キットの有効期間：6ヵ月（26週）

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎたキットは使用しないで下さい。

構成試薬ごとの貯蔵方法及び有効期間は以下の通りです。

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
(1)リガンドウェル	2～8℃	1年（52週）
(2)コンジュゲート	2～8℃	1年（52週）
(3)アッセイ試薬	2～8℃	1年（52週）
(4)発光試薬Ａ	2～8℃	6ヵ月（26週）
(5)発光試薬Ｂ	2～8℃	6ヵ月（26週）

【 包装単位 】

製品コード	製品名	包　装
058615	ビトロス トロポニンⅠ試薬パック	100テスト

製品コード	製品名	包　装
068010	ビトロス発光試薬A，B	各2本（各28mL）

【 主要文献 】

1. Tobacman LS. Thin Filament-Mediated Regulation of Cardiac Contraction. *Annu Rev Physiol.* 58:447-481; 1996.
2. Wilkinson JM, Grand JA. Comparison of Amino Acid Sequence of TnI from Different Striated Muscles. *Nature.* 271:31-35; 1978.
3. Bodor GS. Cardiac TnI: A Highly Specific Biochemical Marker for Myocardial Infarction. *J Clin Immunoassay.* 17(1):40-44; 1994.
4. Vallins WJ et al. Molecular Cloning of Human cTnI Using Polymerase Chain Reaction. *FEBS Letts.* 270(1,2):57-61; 1990.
5. Mair J et al. Equivalent Early Sensitivities of Myoglobin, CK-MB Mass, CK Isoform Ratios and Cardiac Troponins I and T for AMI. *Clin Chem.* 41(9):1266-1272; 1995.
6. Lerue C et al. Cardiac-Specific Immunoenzymometric Assay of TnI in the Early Phase of AMI. *Clin Chem.* 39(6):972-979; 1993.
7. Adams JE et al. Cardiac Troponin I. A Marker with High Specificity for Cardiac Injury *Circulation.* 88(1):101-106; 1993.
8. Apple FS et al. Cardiac Troponin, CK-MB and Myoglobin for the Early Detection of AMI and Monitoring of Reperfusion Following Thrombolytic Therapy. *Clin Chim Acta.* 237:59-66; 1995.
9. Jaffe AS. Elevations in cardiac troponin measurements: false-false positives. *Cardio Tox* 2001; 1:87-92.
10. Galvani M, Ottani F, Ferrini D, et al. *Prognostic Influence of Elevated Values of Cardiac Troponin I in Patients with Unstable Angina.* Circulation. 95:2053-2059; 1997.
11. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-Specific Troponin I Levels to Predict the Risk of Mortality in Patients with Acute Coronary Syndromes. *N Eng J Med.* 335:1342-1349; 1996.
12. Keffer JH. The Cardiac Profile and Proposed Practice Guideline for Acute Ischemic Heart Disease. *Am J Clin Pathol.* 107:398-409; 1997.
13. Missov E, Calzolari C, Davy JM, Leclercq F, et.al. Cardiac troponin I in patients with hematologic malignancies. *Coron Artery Dis.* 8:537-541; 1997.
14. *Markers in Cardiology: Current and Future Clinical Applications.* Edited by Adams JE, Apple FS, Jaffe AS, Wu AHB (ISBN0-87993-472-7). Futura Publishing, Armonk NY 10504; 2001.
15. Lindahl B, Diderholm E, Langerquist B, et al, for the FRISCⅡ Investigators. Mechanisms behind the prognostic value of troponin T in unstable coronary artery disease: FRISCⅡ substudy. *J Am Coll Cardiol.* 2001;38: 1497-1498.
16. Venge P, Langerquist B, Diderholm E, et al, on behalf of the FRISCⅡ Study Group. Clinical Performance of three cardiac troponin assays in patients with unstable coronary artery disease (FRISCⅡ substudy). *Am J Cardiol.* 2002;89: 1035-1041.
17. Ottani F, Galvani M, Nicolini A, et al. Elevated cardiac troponin levels predict the risk of adverse outcome in patients with acute coronary syndrome. *Am Heart J.* 2000;40:917-927.
18. Heidenreich PA, Alloggiamento T, Melsop K, et al. The prognostic value of troponin in patients with non-ST elevation acute coronary syndromes: a meta analysis. *J Am Coll Cardiol.* 2001;38:478-485.
19. Summers M et al. Luminogenic Reagent Using 3-chloro 4-hydroxy acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clin Chem.* 41:S73; 1995.
20. NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Fifth Edition.* NCCLS document H3-A5 (ISBN 1-56238-515-1). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, 2003.
21. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Fifth Edition.* NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
22. CLSI. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guidelines-Second Edition.* CLSI Document C28-A2 (ISBN 1-56238-406-6); CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087, 2000.
23. CLSI. *Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operator Characteristics (ROC) Plots; Approved Edition;* CLSI Document GP10-A (ISBN 1- 56238-285-3); CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087, 2001.
24. Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial Infarction Redefined3/4A Consensus Document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committe for the Redefinition of Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol.* 36:959-969; 2000.
25. Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, Califf RM, Cheitlin MD, Hochaman JS, Jones RH, Kereiakes D, Kupersmith J, Levin TN, Pepine CJ, Schaeffer JW, Smith EE, Steward DE, Teroux P. ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: Executive summary and recommendations, A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the

Management of Patients with Unstable Angina). Circulation 2000; 102(10):1193-1209.
26. Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, Califf RM, Cheitlin MD, Hochaman JS, Jones RH, Kereiakes D, Kupersmith J, Levin TN, Pepine CJ, Schaeffer JW, Smith EE, Steward DE, Teroux P. ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina), 2002.
27. Wu AH, Apple FS, Gibler WB, Jesse RL, Warshaw MM, Valdes R Jr. National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: Recommendations for the Use of Cardiac Markers in Coronary Artery Diseases. *Clinical Chemistry*.45 :1104-1121; 1999.
28. Panteghini M, Apple FS, Christenson RH, Dati F, Mair J, Wu AH. Use of Biochemical Markers in Acute Coronary Syndromes. IFCC Scientific Division, Committee on Standardisation of Markers of Cardiac Damage. *Clin Chem Lab Med*. 37:687-693; 1999.
29. NACB Laboratory Medicine Practice Guidelines: Characteristics & Utilization of Biochemical Markers in ACS and Heart Failure CLINICAL: ACUTE CORONARY SYNDROMES Chapter 1 Version Date April 8, 2004.
30. World Health Organization. Report of the Joint International Society and Federation of Cardiology/WHO Task Force on Standardization of Clinical Nomenclature. Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Ischemic Heart Disese. Circulation. 59:607-609; 1979.
31. NCCLS. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.* NCCLS document EP17-A (ISBN 1-56238-551-8). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087, 2004.
32. NCCLS. *Evaluation of Precision performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition.* NCCLS document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2004
33. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.* NCCLS document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
34. Deming WE. Statistical Adjustment of Data. New York, NY: John Wiley and Sons; 1943.

＊【 問い合わせ先 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒141-0032　東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー

＊【 製造販売元 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒141-0032　東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー